

(19) SE

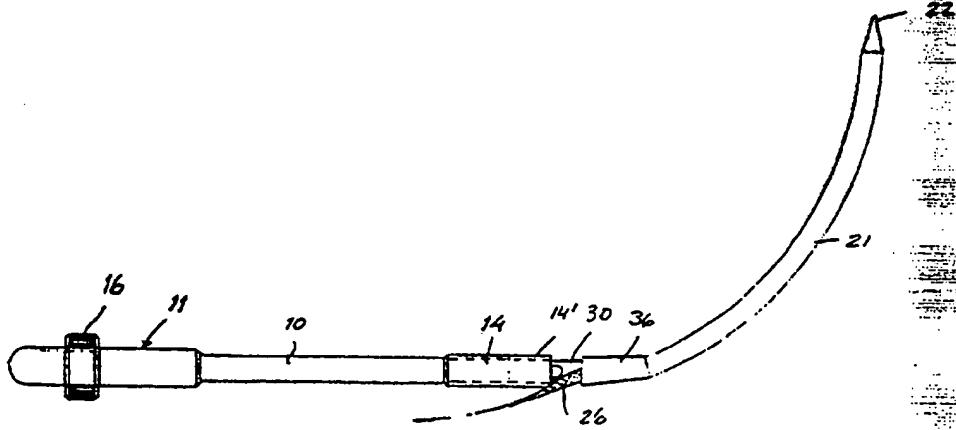
(51) Internationell klass 6
A61B 17/42

**PATENT- OCH
REGISTERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 1997-11-17
 (41) Ansökan allmänt tillgänglig 1997-04-10
 (22) Patentansökan inkom 1995-10-09 Ansökan inkommen som:
 (24) Låpdag 1995-10-09
 (62) Stamansökans nummer
 (86) Internationell ingivningsdag
 (86) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent
 (83) Deposition av mikroorganism
 (21) Patentansöknings-
 nummer 9503512-7
 (30) Prioritetsuppgifter

svensk patentansöken
 fullförd internationell patentansöken med nummer
 omvandlad europeisk patentansöken med nummer

(73) PATENTHAVARE Medscand Medical AB, Box 20047 200 74 Malmö SE
 (72) UPPFINNARE Ulf Ulmsten, Danderyd SE
 (74) OMBUD Ström & Gulliksson AB
 (54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor
 (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: - - -
 (57) SAMMANDRAG:
 Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innefattande ett skaft (10) med ett handtag (11) i sin ena ände och två böjda nälliknande element (21A, 21B), vilka ett i sänder kan förbindas med skaftet i dess andra ände för att bilda ett böjt ändparti av skaftet samt i sin andra ände är fästa vid var sin ände av ett nät (26), som är avsett att implanteras i kroppen och är täckt av en tunn plastmantel (34).



Uppfinningen hänförl sig till ett instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor av den typ, som beskrives i PCT/SE95/00964, vars innehåll genom denna hänvisning inkluderas i föreliggande ansökaning, innehållande ett skaft med ett handtag i ena änden och två böjda nälliknande element, som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band, avsett att implanteras i kroppen, och är anordnade att ett i sänder vara förbundna med skaftet för att bilda ett böjt parti vid dettas andra ände, varvid vartdera elementet är avsett att föras in i kroppen via den främre (suburetrala) slidväggen och är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenetts baksida till bukväggens utsida.

Ändamålet med uppfinningen är att ytterligare förbättra det i nämnda dokument beskrivna instrumentariet och för detta ändamål har instrumentariet enligt uppfinningen erhållit de kännetecknande särdraget enligt patentkravet 1.

Uppfinningen skall beskrivas mera i detalj med hänvisning till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt uppfinningen, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet enligt uppfinningen,

FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en sprängd sidovy av en av nälarna samt band och krympslang, som skall förbindas med nälen,

FIG 4 är en sidovy av nälen i FIG 3 med bandet förbundet därmed,

FIG 5 är en fragmentarisk axialsektionsvy i större skala av en koppling i instrumentariet för förbindning av en utbytbar näl därmed samt

FIG 6 är en sidovy av två nålar och ett band, som förbinder dessa nålar.

I följande beskrivning har använts samma hänvisningsnummer som i PCT/SE85/00964 för motsvarande detaljer i instrumentariet.

Instrumentariet innehåller ett cylindriskt rörformigt skaft 10, som i sin ena ände har ett handtag 11. I den andra änden av skaftet finns en hylsa 14. En cylindrisk axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas manuellt medelst en ratt 16, som är fäst i axelns ena ände. Den andra änden av axeln bildar ett cylindriskt parti 17, FIG 5, med mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett utväntigt gängat parti 18, till vilket ansluter sig ett slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter, vilket bildar en styrtapp i den nämnda andra änden av axeln. Partierna 18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av hylsan 14. Så långt är instrumentariet i överensstämmelse med det i PCT/SE95/00964 beskrivna instrumentariet med undantag av att ändpartiet 14' av hylsan 14 är tillplattat från motsatta sidor (jämför FIG 1 och 2), så att tvärsektionen hos detta ändparti är orund.

Instrumentariet innehåller också en utbytbar nål 21 för engångsbruk, vilken i sin ena ände är fäst vid skaftet och sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen hos blygdbenet mellan slidans och bukväggen. Nålen har jämn cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis polerad utsida. I sin fria ände bildar nålen en spets 22 genom att den avslutas med ett koniskt parti.

För infästning av nålen 21 i skaftet 10 bildar nålen i sin nämnda ena ände ett rakt parti 30, vilket är cylindriskt men har frästa plana ytor 31 över den del av partiet 30, som sträcker sig från den angränsande änden av nålen och som skall upptagas i hylspartiet 14'. Nålen bör vara orienterad i ett förutbestämt vridningsläge i förhållande

till skaftet, och närmare bestämt bör den skjuta ut i rät vinkel mot handtagets 11 plan. Detta vridningsläge säkerställes genom den orunda formen på hylspartiet 14' och nälens ändparti, som uppvisar de plana ytorna 31 och som 5 passar i hylspartiet 14'. Nälens ändparti med de plana ytorna 31 ansluter sig till nälens huvuddel över ett koniskt parti 32, vilket avsmalnar mot en ansats 33.

Ett axiellt bottenhål sträcker sig från nälens ändyta och har ett gängat parti 23 samt innanför detta ett anä- 10 vare, cylindriskt parti 24. Styrtappen är dimensionerad för att styrande upptagas i det sistnämnda partiet, när det gängade partiet för hopfästning av nälen 21 med den övriga delen av instrumentariet skruvas in i det gängade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell 15 vridning av ratten 16, varvid skaftets och nälens ändytor anpressas mot varandra. Även denna fastsättning är i överensstämmelse med vad som beskrivs i PCT/SE95/00964.

Då det i PCT/SE95/00964 beskrivna sättet utövas, skall två nälar 21A och 21B, FIG 6, av det beskrivna 20 utförandet vara förbundna med var sin ände av ett band 26. Enligt föreliggande uppfinning innefattar bandet i det föredragna utförandet ett nät, vilket bildar öppningar av storleksordningen 1 mm. Ett lämpligt material för bandet är PROLENE®, ett stickat polypropennät, som har en tjocklek på 25 0,7 mm och tillverkas av Ethicon, Inc., Sommerville, New Jersey, USA. Detta material är godkänt av FDA i USA för implantering i människokroppen. Nätet (bandet) har företrädesvis en bredd på approximativt 10 mm och är inneslutet i en tunn polyetenmantel 34, vilken i 30 tillplattat tillstånd har huvudsakligen samma bredd som bandet, ehuru en skillnad i bredd är visad i FIG 2 för att göra förekomsten av manteln tydligare. Längden på nätet bör vara approximativt 400 mm. Nätet och manteln är inbördes förbundna medelst två rader stygn 35. Ändpartiet av manteln 35 är fäst vid det koniska partiet 32 på nälen medelst ett

lämpligt starkt klister, och förbindningen mellan nålen och manteln är täckt av en krympslang 36 av gummi, vilken sträcker sig från ansatsen 33 över det koniska partiet 32 och delvis över det cylindriska ändpartiet 30 av nålen.

5 Krympslangen är huvudsakligen jäms med ytan på nålen vid ansatsen. Genom detta arrangemang är nätet säkert fäst vid nålen.

Ändamålet med manteln 34 är framför allt att underlätta införandet av nätet på det sätt som beskrives i 10 PCT/SE95/00964, dvs då nätet drages i sina ändar från slidväggen till bukväggen, och att undvika att grova kanter på nätet irriterar eller förstör kroppsvävnaderna.

Då bandet har placerats i det rätta läget som en slinga omkring urinröret, skall polyetenmanteln avlägsnas, 15 och för att detta skall underlättas bör manteln vara perforerad vid sin längdmitt, såsom markerats medelst en prickstreckad linje 37 i FIG 6, så att de båda halvorna av manteln kan dragas bort från kroppen genom att man drar i de resp yttre ändarna av manteln, varvid halvorna skiljes 20 åt vid perforeringen under dragkraftens inverkan.

Ändamålet med polyetenmanteln är också att skydda nätet under fastsättningen av nålarna och under hantering före och under införandet i kroppen.

Bandets och mantelns längdmitt bör vara markerad 25 medelst ett synligt märke 38 i färg, FIG 6, så att kirurgen lätt kan se, då nätet är symmetriskt placerat relativt urinröret under operationen.

PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innehållande ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden och två böjda nälliknande element (21),
5 som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen, och är anordnade att ett i sänder vara förbundna med skaftet för att bilda ett böjt parti i dess andra ände, varvid vartdera elementet är avsett att föras in i kroppen via den främre (suburetrala) slidväggen och är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenets baksida till bukväggens utsida, kännetecknat av att bandet innehåller ett nät (26), som är inneslutet av en tunn plastmantel (34).
- 15 2. Instrumentarium enligt krav 1,
kännetecknat av att nätet (26) är gjort av polypropen.
3. Instrumentarium enligt krav 2,
kännetecknat av att manteln (34) är gjord av polyeten.
- 20 4. Instrumentarium enligt något av krav 1-3,
kännetecknat av att manteln (34) är perforerad vid sin längdmitt.
- 25 5. Instrumentarium enligt något av krav 1-4,
kännetecknat av att nätet (26) och manteln är inbördes förbundna medelst stygn (35).
- 30 6. Instrumentarium enligt något av krav 1-5,
kännetecknat av att det nälliknande elementet (21) innehåller ett orunt ändparti, som passar i en orund hylsa (14') i den nämnda andra änden av skaftet (10).
- 35 7. Instrumentarium enligt krav 6,
kännetecknat av att det nämnda ändpartiet av det nälliknande elementet (21) ansluter sig till resten av elementet via ett koniskt parti (32), som avsmalnar mot en ansats (33) på det nälliknande elementet.

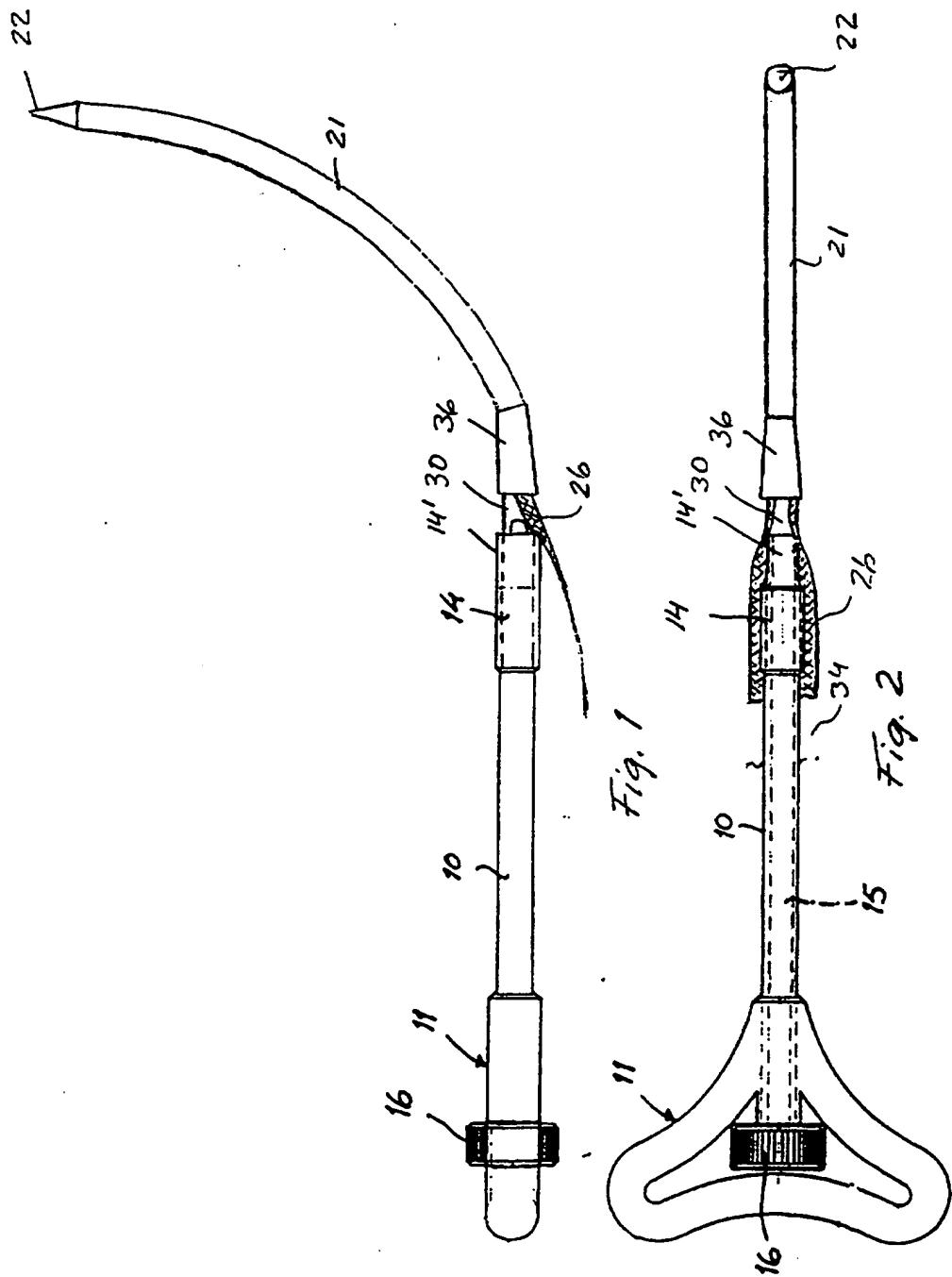
8. Instrumentarium enligt krav 7,
kännetecknat av att nätet (26) och manteln (34)
är förbundna med det nälliknande elementet (21) genom
klistring mot det koniska partiet (32).

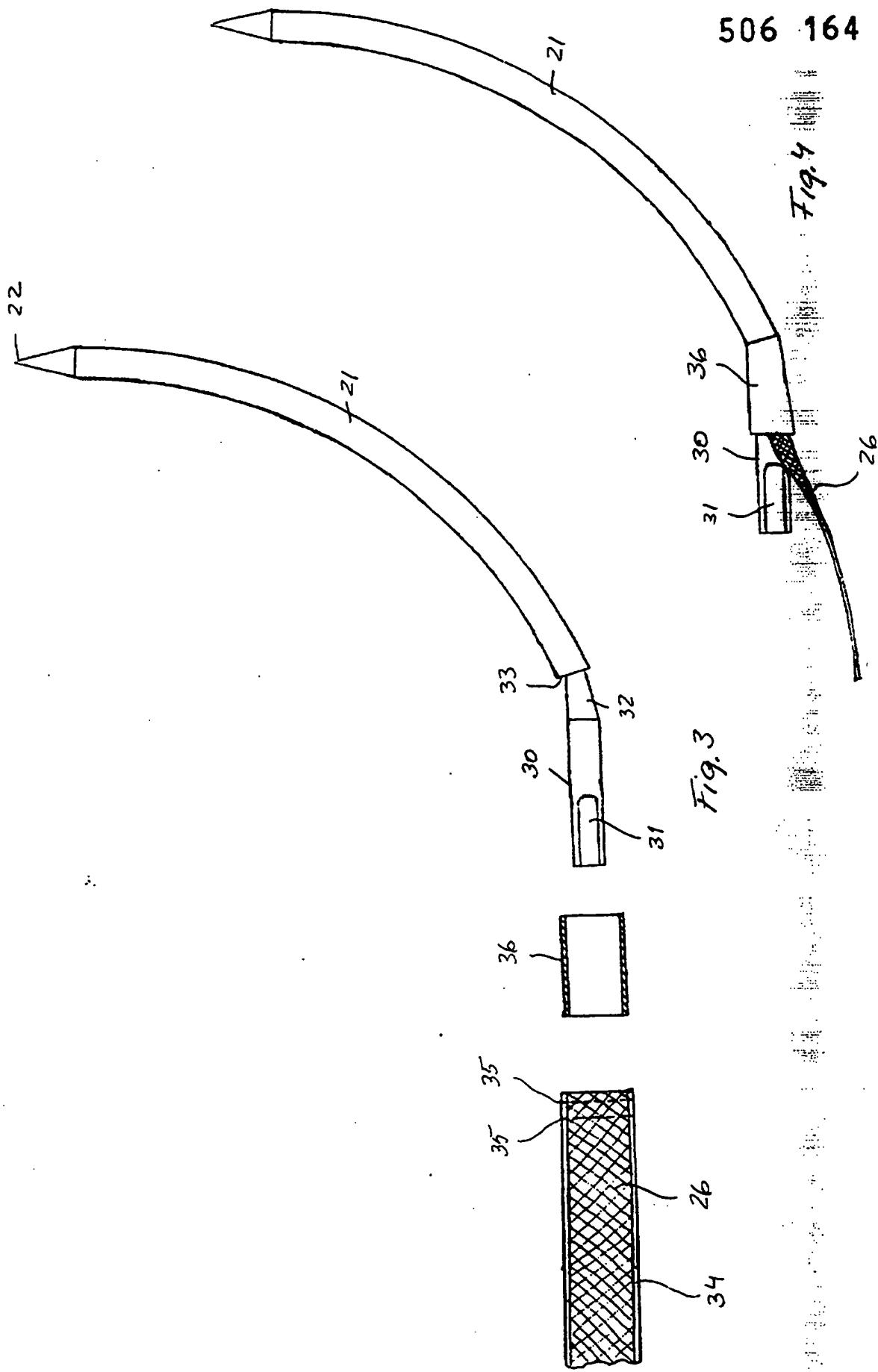
9. Instrumentarium enligt krav 8,
kännetecknat av att nätet (26) och manteln (34)
vid sitt förbindningsställe är täckta av en krympslang
(36).

10. Instrumentarium enligt krav 9,
kännetecknat av att ena änden av krympslangen
(36) anligger mot ansatsen (33) och är huvudsakligen jäms
med ytan på det nälliknande elementet vid ansatsen.

11. Instrumentarium enligt krav 9 eller 11,
kännetecknat av att nätet (26) och manteln (34)
15 skjuter ut från krympslangen (36) i dennes andra ände.

12. Instrumentarium enligt något av krav 1-11,
kännetecknat av att en synlig markering (38) är
anordnad på manteln (34) vid dennes längdmitt.





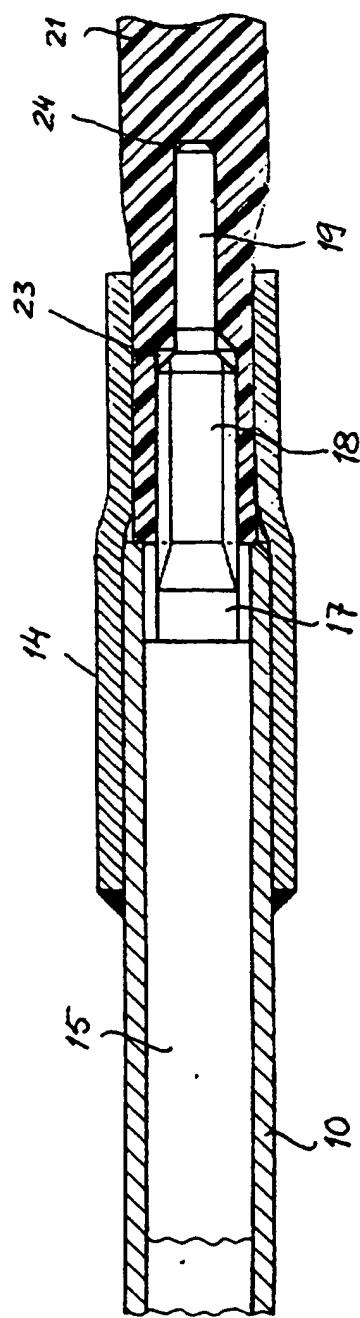


Fig. 5

506 164

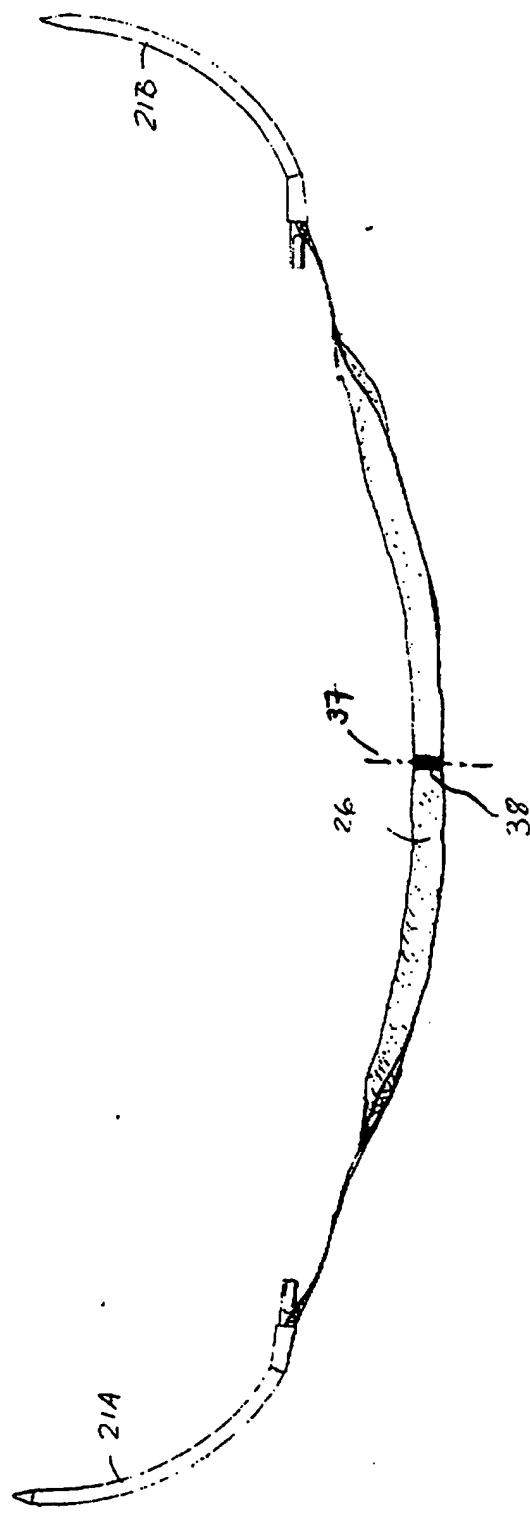


Fig. 6